

カルボプラチンの

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

|                  |                                                                                                                                                             |                                                                  |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 一般名<br>販売名       | 一般名                                                                                                                                                         | 販売名（承認取得者）                                                       |
|                  | カルボプラチン                                                                                                                                                     | パラプラチン注射液 50 mg、<br>同注射液 150 mg、同注射液<br>450 mg（チェプラファーム株<br>式会社） |
| 効能・効果            | ○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪<br>性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌<br>○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法<br>小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神<br>経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミ<br>リー腫瘍・腎芽腫）  |                                                                  |
| 改訂の概要            | 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、切除不能<br>な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（以下、「SCAC」）に対し<br>てレチファンリマブ（遺伝子組換え）（以下、「レチファンリ<br>マブ」）及びパクリタキセルと併用する際の用法及び用量は、<br>レチファンリマブの電子添文を参照する旨を追記する。 |                                                                  |
| 改訂の理由及び調査<br>の結果 | 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の SCAC 患者を対象<br>に、レチファンリマブ、カルボプラチン及びパクリタキセル<br>を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的<br>有用性が認められたことから、改訂することが適切と判断し<br>た。                           |                                                                  |

## 【新旧対照表】

下線部は変更箇所

| 改訂前                                             | 改訂後                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. 効能又は効果に関連する注意<br>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉<br>(略) | 5. 効能又は効果に関連する注意<br>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉<br>(略)<br><u>〈切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌〉</u><br><u>レチファンリマブ（遺伝子組換え）及び</u><br><u>パクリタキセルと併用する際の用法及び</u><br><u>用量は、レチファンリマブ（遺伝子組換</u><br><u>え）の電子添文を参照すること。</u> |